

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – CONTROLE – 3 partes</b>	<b>Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	--	---------------------------------------

## USO

O Ebracontrol é um controle de referência hematológico, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos ou semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

## PRINCÍPIO

O EBRACONTROL – Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 3 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos. Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

## REAGENTES

O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos tratados, leucócitos simulados, componentes de plaquetas estabilizados em um meio isotônico e bacteriostático.

Cód 27122 – 1 x 2,0mL- Baixo; 1 x 2,0mL- Normal; 1 x 2,0mL- Alto

Cód 27224 – 3 x 2,0mL- Normal

## PRODUTO UTILIZADO

EBRACONTROL – CONTROLE HEMATOLÓGICO MS: 10159820187

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

## PRECAUÇÃO

Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativo. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.

## ARMAZENAMENTO

O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2– 8°C. Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 21 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 – 8°C. Não Congele.

## INDICAÇÕES DA INSTABILIDADE OU DA DETERIORAÇÃO

A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor entre em contato com SAC EBRAM.

## INSTRUÇÕES

1. Remova o controle EBRACONTROL – CONTROLE da refrigeração e homogeneize à mão como segue:
  - a. Role o frasco lentamente entre as palmas das mãos, em posição ereta, até que o conteúdo atinja temperatura ambiente;
  - b. Inverta o frasco e role-o lentamente para a frente e para trás de 8 à 10 vezes;
  - c. NÃO MISTURE MECANICAMENTE. Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum outro tipo de misturador mecânico de sangue;
  - d. Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o frasco observando o fundo do mesmo). Os frascos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização;
  - e. Inverta suavemente o frasco 8 vezes imediatamente antes da dosagem.
2. Remova a tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.
3. Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do frasco e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.
4. Retorne os controles para o refrigerador o mais breve possível, preferencialmente antes de 30 minutos após a retirada.
5. Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – CONTROLE – 3 partes</b>	<b>Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	--	---------------------------------------

a. Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.

b. Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 5a. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.

6. Antes que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

#### LIMITES DE DESEMPENHO

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade;
- Este produto não deve ser utilizado como padrão;
- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento;
- Não é possível realizar análise diferencial manual de glóbulos brancos.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Não se aplica.

#### REFERÊNCIAS

1. Arquivos da EBRAM

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Agosto/2020

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – 5 partes - Controle 3 níveis</b>	<b>Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	---	---------------------------------------

## USO

O Ebracontrol é um controle de referência hematológica, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos e semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

## PRINCÍPIO

O Ebracontrol – Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 5 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos.

Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

## REAGENTES

O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos tratados, leucócitos simulados, componentes de plaquetas estabilizados em um meio isotônico e bacteriostático.

Cód: 27910 – 1 x 3,0mL – Baixo, 1 x 3,0mL – Normal, 1 x 3,0mL – Alto

## PRODUTO UTILIZADO

EBRACONTROL – CONTROLE HEMATOLÓGICO MS: 10159820187

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

## PRECAUÇÃO

Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativos. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.

## ARMAZENAMENTO

O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2- 8°C. Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 8 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 – 8°C. Não congele.

## INDICAÇÕES DA INSTABILIDADE OU DA DETERIORAÇÃO

A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor, entre em contato com o SAC EBRAM.

## INSTRUÇÕES

- 1) Remova o EBRACONTROL da refrigeração e deixe-o aquecer-se à temperatura ambiente por 15 minutos antes de homogeneizar.
- 2) Homogeneíze a mão como segue:
  - a. Role o tubo de ensaio lentamente entre as palmas das mãos 15-20 segundos em uma posição ereta.
  - b. Inverta o tubo e role-o lentamente para frente e para trás por mais 15-20 segundos.
  - c. NÃO MISTURE MECANICAMENTE.
  - d. Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o tubo observando o fundo do mesmo). Os tubos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização.
  - e. Inverta suavemente o tubo 8 vezes imediatamente antes da dosagem.
- 3) Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum tipo de misturador mecânico de sangue.
- 4)
  - a. Para instrumentos com capacidade de perfurar a tampa, analise o controle conforme instrução no manual do analisador.

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRACONTROL – 5 partes - Controle 3 níveis</b>	<b>Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	---	---------------------------------------

- b. Para instrumentos sem capacidade de perfurar a tampa, remova a tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.
- c. Aviso: Para a sua proteção, use um material absorvente tal como gaze ou papel toalha para remover a tampa de borracha do tubo de ensaio.
- 5) Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do tubo e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.
- 6) Retorne o produto para a temperatura de 2-8°C.
- 7) Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.
  - a. Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.
  - b. Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 7<sup>a</sup>. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.
- 8) Para melhores resultados e precisão, utilize os três níveis do controle, na seguinte ordem: baixo, normal e alto.
- 9) Antes o que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

#### LIMITES DE DESEMPENHO

- Este produto não deve ser utilizado aos o fim do prazo de validade.
- Este produto não deve ser utilizado como padrão.
- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Não se aplica.

#### ESTABILIDADE

Armazenar entre 2-8°C. Evite calor excessivo.

Os frascos não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve - se manuseá-los de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

#### REFERÊNCIAS

1. Arquivos da EBRAM

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Abril/2020